

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

Offenlegungsschrift

10 DE 197 26 110 A 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 M 11/00
A 61 M 16/16
B 05 B 17/06

21 Aktenzeichen: 197 26 110.8
22 Anmeldetag: 20. 6. 97
43 Offenlegungstag: 21. 1. 99

DE 197 26 110 A 1

71 Anmelder:
Drägerwerk AG, 23558 Lübeck, DE

72 Erfinder:
Löser, Ralf Ernst, Dr., 23558 Lübeck, DE

56 Entgegenhaltungen:

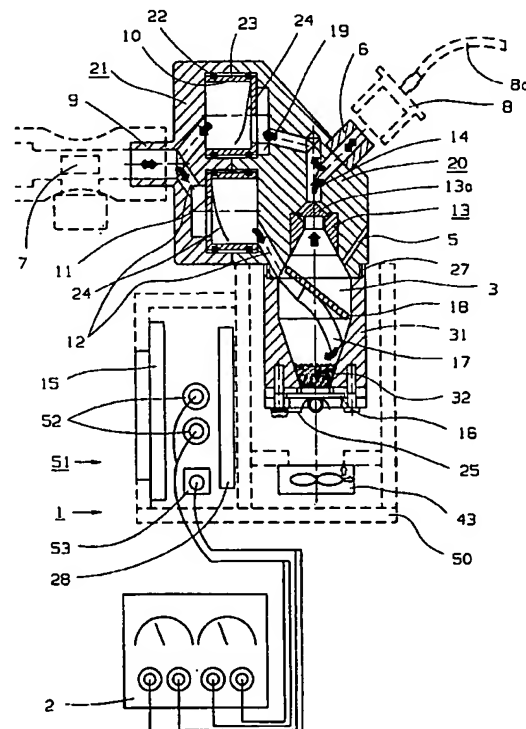
DE	39 00 276 C2
DE	41 11 138 A1
DE	37 06 559 A1
DE	36 36 669 A1
DE-GM	81 16 903 U1
DE-GM	81 04 474 U1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Ultraschallvernebler für Beatmungssysteme

57 Die vorliegende Erfindung betrifft einen Ultraschallvernebler (1) für Beatmungssysteme, welcher über zwei Anschlüsse (6, 9) in die Atemgasleitung von und zum Patienten integriert ist und zusätzlich folgende Merkmale aufweist: Der Ultraschallvernebler (1) steht einerseits für die Inspiration über ein Rückschlagventil (11) in Gasströmungsverbindung mit der mittels eines Piezoschwingeles (16) mit einem Aerosol beaufschlagten Verneblerkammer (3) sowie überbrückt andererseits für die Expiration über ein zweites Rückschlagventil (10) mittels eines zweiten, räumlich getrennten Gasströmungsweges die Verneblerkammer (3) (Figur 1).



DE 197 26 110 A 1

Die Erfindung betrifft einen Ultraschallvernebler für Beatmungssysteme.

Vernebler werden bisher zur Verabreichung von Medikamenten in die Lunge von beatmeten Patienten mittels entsprechend erzeugter Aerosole verwendet, welche der Inspirationsluft beigegeben werden. Die Verabreichung erfolgt üblicherweise durch Einfügen eines pneumatischen Verneblers in den vom Beatmungsgerät zum Patientenanschluß, dem sogenannten Y-Stück führenden Inspirationsschlauch. Das während der Inspirationsphase durch den Vernebler strömende Beatmungsgas wird mit Aerosol angereichert, durch den pneumatischen Antrieb des Verneblers mischt sich darüber hinaus das Beatmungsgas mit dem Treibgas des Verneblers. Daher müssen besondere Maßnahmen getroffen werden, um die gewünschte Sauerstoffkonzentration für den Patienten zu gewährleisten. Diesen Nachteil hat ein an gleicher Stelle eingesetzter bekannter Ultraschallvernebler nicht. Dennoch ist die vergleichsweise patientenferne Aerosolerzeugung nachteilig. Auf dem Weg zum Patientenanschluß schlägt sich ein Teil des Medikamentenaerosols im Schlauchsystem nieder, insbesondere bei kontinuierlicher Vernebelung ohne Unterbrechung während der Expirationsphase entstehen weitere Verluste, beispielsweise durch den Treibgasstrom, der ungenutzt in die Expirationsleitung strömt oder durch erhöhten Niederschlag wegen fehlenden Aerosolabtransports.

Insbesondere bei im pädiatrischen und speziell im neonatologischen Einsatz benötigten Betriebsarten betragen die Verluste durch Abströmen von ungenutztem Gas-Aerosolgemisch bis zu 90%, teilweise noch mehr. Auch ist in diesem Einsatzbereich eine Sauerstoff-Konzentrationsverfälschung durch den Treibgasstrom nicht mehr akzeptabel. Eine patientennahe Anordnung herkömmlicher Medikamentenvernebler zwischen Y-Stück und Tubuskonnektor verbietet sich insbesondere wegen des zusätzlichen Totraumvolumens, das bei im pädiatrischen und neonatologischen Einsatz ein Mehrfaches des Tidalvolumens betragen kann. Außerdem würde in einem solchen Fall entweder auch das Expirationsgas mit Aerosol angereichert oder der Vernebler müßte aufwendig mit den Atemzyklen synchronisiert werden.

In der DE 43 00 880 C2 wird eine Anordnung beschrieben, die diese Probleme lösen soll, indem ein unmittelbar vor dem Tubus im Y-Stück befindlicher Ultraschallzerstäuber atemsynchron während der Inspiration über eine Düse mit einer kleinen Menge der zu vernebelnden Substanz versorgt wird und diese direkt in den Tubus vernebelt.

Nachteilig an dieser Anordnung ist, daß einerseits eine Triggerung und tidalvolumenabhängige Flüssigkeitsmengendosierung notwendig ist und andererseits keine Aerosolselektion erfolgt. Letzteres bedeutet, daß Tröpfchen in allen entstehenden Größen zum Patienten strömen. Daraus resultierten nennenswerte Ablagerungen im Tubus und oberen Atemwegsbereich wegen zu großer Tröpfchen. Außerdem ist nicht gewährleistet, daß die auf den Vernebler gespritzte Flüssigkeitsmenge restlos vernebelt wird, so daß sich im Verlauf mehrerer Atemzyklen nach und nach so viel Überschuß ansammelt, daß die Vernebelung zum Erliegen kommt. Systembedingt kommt es zu einer Erwärmung der Verneblerfläche, wodurch empfindliche, eiweißhaltige Substanzen zerstört werden.

Vorliegender Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung vorzuschlagen, mit der patientennah, also unmittelbar vor dem Patiententubus, ein Aerosol erzeugt und dem inspiratorischen Atemgasstrom beigemischt werden kann, ohne daß dieser in seiner Gaszusammensetzung ver-

ändert wird, und wobei der expiratorische Atemgasstrom weitestgehend frei ist von Medikamentenaerosol. Außerdem soll eine Synchronisation mit dem Beatmungsgerät nicht erforderlich sein. Darüber hinaus soll die Tröpfchengröße in einem therapeutisch wirksamen Spektrum liegen, so daß eine hohe Depositionsrates in den gewünschten Lungenbereichen erreicht wird. Auch schwierig zu vernebelnde Substanzen, die aufgrund ihrer Zusammensetzung empfindlich gegen hohe Temperaturen sind, sollen vernebelt werden können. Dabei soll die im Vernebler verbleibende Restmenge sehr gering, also deutlich unter einem Milliliter liegen, um den Einsatz auch sehr teurer Medikamente effizient zu ermöglichen.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt mittels der kennzeichnenden Merkmale von Anspruch 1 für einen Ultraschallvernebler der eingangs genannten Art. Die Unteransprüche enthalten vorteilhafte Ausgestaltungen des Ultraschallverneblers nach Anspruch 1.

Ein wesentlicher Vorteil der Erfindung in Bezug auf niedrige Kosten und leichte Verfügbarkeit der verwendeten Komponenten besteht darin, daß Teile eines bekannten, speziellen Hand-Ultraschallverneblers zum Einsatz kommen, der auf hohe Verneblerleistung bei geringem Energieumsatz optimiert ist. Wesentliche Bauelemente sind das Piezoschwingelement, dessen mechanische Anpassung an die Verneblerkammer und die zugehörige Ansteuerelektronik. Diesbezüglich wird ausdrücklich auf die Patentveröffentlichung WO 93/09881 Bezug genommen, in der der obengenannte Hand-Ultraschallvernebler ausführlich beschrieben wird. Das von diesem Vernebler erzeugte Teilchengrößenspektrum ist optimal abgestimmt im Hinblick auf die Deposition in der Lunge.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand der Fig. 1 und 2 erläutert. Dabei deuten die Pfeile die Strömungsrichtung(en) des inspiratorischen und expiratorischen Atemgasstromes durch einen erfindungsgemäßen Ultraschallvernebler 1 an. Die Gesamtanordnung des erfindungsgemäßen Ultraschallverneblers 1 nach Fig. 1 umfaßt neben den bereits genannten Komponenten einen metallischen Verneblerkammerblock 31 mit der eigentlichen Verneblerkammer 3 im Inneren, einen Atemgaskanal- und Ventilblock 20, 21 und eine Peltier-Kühlvorrichtung 4, 41, 42. Atemgaskanal- und Ventilblock 20, 21 haben die Aufgabe, die Verbindung zwischen Tubuskonnektor 8 und Y-Stück bzw. Flowsensor 7 herzustellen und auf passiv-mechanischem Wege den Inspirationsgasstrom durch die Verneblerkammer 3 zu leiten, während der Expirationsgasstrom durch einen Bypasskanal 14 an der Kammer vorbeigeführt wird. Diese Funktion wird durch zwei Rückschlagventile 10, 11 erreicht. Weiterhin ist dieser Block so gestaltet, daß bei anwendungsgemäßem Gebrauch das sich in den Inspirationskanälen gegebenenfalls niederschlagende Aerosol in die Verneblerkammer 3 zurückläuft. Die Anschlüsse 6, 9 für Tubuskonnektor 8 und Y-Stück mit zwischengeschaltetem, gestrichelt dargestellten Flowsensor 7 und die vom Inspirations- und Expirationsgasstrom gemeinsam genutzten Kanäle sind so gestaltet, daß durch sie ein minimaler zusätzlicher Totraum von maximal etwa 1 Milliliter entsteht. Ein separater kleiner verschließbarer Kanal 5 ermöglicht das Nachdosieren von Medikament 32 von außen, ohne die Verneblerkammer 3 öffnen zu müssen. Der Atemgaskanal- und Ventilblock 20, 21 ist teilbar ausgeführt, so daß die Einzelteile zur Reinigung leicht entnommen werden können.

Auch bei diesem Vernebler würde das Medikament 32 in geringem Maße erwärmt, was insbesondere bei sogenannten Surfactants, also grenzflächenaktiven Substanzen, ungünstig ist. Aus diesem Grund wird die Verneblerkammer 3 gekühlt, vorzugsweise mit einem oder zwei Peltierelementen

4. Da sich im normalen Vernebelungsprozeß die übergroßen Tröpfchen an den Wänden der Verneblerkammer 3 niederschlagen und nach unten zum Piezoschwingelement 16 zurücklaufen, ist auch dessen Kühlung durch diesen Flüssigkeitsumsatz gewährleistet. Die Verwendung des erfindungsgemäßen Ultraschallverneblers 1 hat den Vorteil, daß das Patientengas in seiner Zusammensetzung nicht verändert wird. Mit dem beschriebenen Vernebler ist es möglich, Medikamentenaerosol patientennah zu erzeugen. Durch den extrem geringen ventilatorischen Totraum ist eine Positionierung unmittelbar vor dem Patiententubus 8a möglich. Der Vorteil dabei ist, daß die Patientenschläuche und auch das Expirationsventil nicht mehr mit Medikamentenaerosol kontaminiert werden. Dies ist besonders dann von Vorteil, wenn eine patientennahe Gasvolumenstrommessung (Flowmessung) stattfindet, die bei Verwendung herkömmlicher Vernebler durch das Aerosol verfälscht oder sogar unmöglich wird. Da der beschriebene Vernebler zwischen Flowsensor 7 und Patient positioniert wird, durchströmt das Atemgas während der Inspiration den Flowsensor 7 aerosolfrei und während der Expiration nur mit der aus dem Patienten zurückströmenden geringen Aerosolkonzentration. Es ist nicht notwendig, mit Triggervorrichtungen eine Inspirations-/Expirationsumschaltung zu realisieren. Das Auftrennen des inspiratorischen und expiratorischen Gasstromes mit resistancearmen Rückschlagventilen 10, 11 ermöglicht, daß der inspiratorische Gasstrom mit Aerosol angereichert wird und der expiratorische Gasstrom weitestgehend aerosolfrei bleibt, obwohl die Aerosolerzeugung in der Verneblerkammer 3 kontinuierlich erfolgt. Während der Expiration reichert sich das Aerosol in der Verneblerkammer 3 an, so daß am Anfang des nächsten Inspirationszuges, also dem Volumenanteil, der am tiefsten in die Lunge eindringt, die höchste Konzentration vorliegt. Am Ende des Inspirationszuges ist die Aerosolkonzentration vergleichsweise geringer, ein durchaus erwünschter Effekt, da dieses Volumen im oberen Totraum stehenbleibt und somit während der Expiration ungenutzt wieder ausströmt. Durch die Gestaltung der Verneblerkammer 3 und des Atemgaskanal- und Ventilblocks 20, 21 wurde erreicht, daß Aerosoltröpfchen, die sich an den Wandungen niederschlagen, zurück in den unteren Bereich der Verneblerkammer 3 mit dem Medikament 32 fließen, um für den Vernebelungsprozeß weiter zur Verfügung zu stehen. Auf diese Weise verbleiben bei Vernebelungsende deutlich weniger als ein Milliliter Medikament 32 in der Verneblerkammer 3. Andererseits ist die insgesamt zu vernebelnde Menge quasi unbegrenzt, da während des Betriebes durch eine als Kanal 5 ausgebildete, verschließbare Nachfüllöffnung Medikament 32 zudosiert werden kann. Die mit der Verneblerkammer 3 verbundene Peltier-Kühlvorrichtung 4, 41, 42 kompensiert die mit der Ultraschallvernebelung einhergehende Erwärmung des Medikamentes 32. Somit können auch empfindliche Substanzen vernebelt werden, ohne thermischen Schaden zu nehmen. Die Innenwände der Verneblerkammer 3 im Verneblerkammerblock 31 wurden steil ausgeführt, um das erwünschte Zurücklaufen des Medikamentes 32 auf das Piezoschwingelement 16 zu unterstützen.

Wie in der Detaildarstellung in Fig. 2 zu erkennen ist, berücksichtigen die Baumaßnahmen des Verneblerkammerblockes 31 zum einen die Anbindung von zwei Peltierelementen 4, zum anderen die Forderung nach einem kleinen Volumen der Verneblerkammer 3. Hierdurch wurde erreicht, daß eine vergleichsweise kleine Menge Medikament 32 von weniger als etwa ein Milliliter ausreicht, um das Piezoschwingelement 16, wie es zum Betrieb nötig ist, zu benetzen. Weiter wurde durch diese Maßnahmen das kompressible Volumen des Verneblers reduziert und dadurch die Beein-

flussung des Beatmungsgases so gering wie möglich gehalten. Der Verneblerkammerblock 31 wurde in Aluminium ausgeführt, da dieses Material eine gute Wärmeleitfähigkeit besitzt und somit die vom Piezoschwingelement 16 ausgehende Wärme von den Peltierelementen 4 besser abgeführt werden kann. Die Außenflächen 42 des Verneblerkammerblockes 31 zur Anbindung der Peltierelemente 4 besitzen eine geringe Oberflächenrauigkeit (Rz 10), was für den Kontakt zur Keramikoberfläche der Kühlelemente über Thermokontaktpaste ausreichend ist. Die Kühlkörper 41 stehen durch die Neigung der Flächen um 10 Grad zur Senkrechten sehr steil, wodurch das Baumaß des Verneblergehäuses so klein wie möglich gehalten wird und die Umströmung der Kühlkörper 41 durch den Luftstrom vom Lüfter 43 begünstigt. Die Unterseite des Verneblerkammerblockes 31 ist für die Einfassung des Piezoschwingelementes 16 konstruiert worden. Sie nimmt sowohl das Piezoschwingelement 16 auf als auch die zur Kontaktierung und Temperaturüberwachung notwendigen Kontakt- und Sensorteile 25 auf.

Der Ventilblock 21 vereint die Anschlüsse 6, 9 für das Y-Stück oder den zwischengeschalteten Flowsensor 7 und den Tubuskonnector 8, zwei Rückschlagventile 10, 11 für die Umschaltung von Inspirations- und Expirationsfluß, Kanäle 12, Bypasskanal 14 für die Führung der Atemgasströme sowie den Deckel für die Verneblerkammer 3. Im beschriebenen Ausführungsbeispiel ist der Ventilblock 21 für die Anwendung im neonatologischen Bereich optimiert. Für andere Einsatzbereiche können die Anschlußdurchmesser und Kanalquerschnitte angepaßt werden. Bei den Maßen der Kanäle 12, Bypasskanal 14 sowie der Oberseite der Verneblerkammer 3 wurde auf die Minimierung des ventilatorischen Totraums geachtet. Die Kanalform auf der Inspirationsseite läßt ein Einströmen der Inspirationsluft an der Kammerwand zu. Dadurch wird das Aerosol auf der der Einströmung gegenüberliegenden Seite nach oben gedrückt und kann über den senkrechten Teil des Bypasskanals 14 im Atemgaskanalblock 20 zum Patiententubus 8a strömen. In diesem senkrechten Teil des Bypasskanals 14 ist ein einschraubbarer Impactor 13 integriert, dessen ausführliche Beschreibung folgt.

Die Expirationsseite besitzt vor der Einfassung des expiratorischen Rückschlagventils 10 eine Sickernut 19, die als Wasserfalle zum Schutz des Rückschlagventils 10 vor Feuchtigkeit dient. Der Anschluß 6 wurde mit einem Außenkonus von 11 Millimeter Durchmesser realisiert. Dieser nicht genormte Anschluß 6 hat den Vorteil, daß er den inneren Hohlraum des Tubuskonnectors 8 ausfüllt und somit eine Einsparung an ventilatorischem Totraum bringt. Die Anbindung des Atemgaskanal- und Ventilblocks 20, 21 an den Verneblerkammerblock 31 geschieht über eine kreisförmige Passung, die mit einem O-Ring 27 abgedichtet ist. Der obere Teil der Verneblerkammer 3 ist durch diese Teilung im rechten Teil des Atemgaskanal- und Ventilblocks 20, 21 integriert. Dieser Teil des Atemgaskanal- und Ventilblocks 20, 21 besitzt steile und polierte Oberflächen, um das Anhaften von Medikamententropfen zu vermindern und dort abgelagerte Tropfen auf das Piezoschwingelement 16 zurückfließen zu lassen. Der Impactor 13 befindet sich im inspiratorischen Teil des Bypasskanals 14 zwischen Verneblerkammer 3 und Anschluß 6. Er verengt sich in Strömungsrichtung von 14 Millimeter auf 5 Millimeter Durchmesser. Durch die so erzielte Düsenwirkung werden die Aerosoltröpfchen beschleunigt. Durch die größere Massenträgheit größerer Tröpfchen ist deren Reaktion bei einer Änderung der Strömungsrichtung langsamer. Werden die durch die Düse beschleunigten Tröpfchen durch eine Prallplatte 18 in ihrer Strömungsrichtung abgelenkt, kommt es zu einer Absonde-

rung der größeren Tröpfchen an der Oberfläche des Pralltellers 13a. Die Prallplatte 18 kann im Extremfall den Impactor 13 ganz ersetzen. Dadurch kommt es im Betrieb des Ultraschallverneblers 1 zur Absonderung solcher Teilchen, die für die Aerosoltherapie zu groß sind. Durch eine Variation der Größe des Pralltellers 13a oder der Prallplatte 18 kann die Größe der Tröpfchen für die Behandlung beeinflusst werden. Der Prallteller 13a ist auf der der Strömung abgewandten Seite als Kegel ausgeführt, um die Flüssigkeitströpfchen, die eventuell noch hinter dem Impactor 13 abgeschieden werden, in die Verneblerkammer 3 zurückfließen zu lassen. Die als Membranventile ausgebildeten, an sich bekannten Rückschlagventile 10, 11 wurden zum Einsatz im Ultraschallvernebler 1 so vorbereitet, daß nur das zur Funktion nötige Volumen und der Ventilsitz vorhanden sind. Ihre Einfassung in den Ultraschallvernebler 1 liegt zwischen Deckel und Beatmungsanschluß. Ihr Sitz ist am äußeren Durchmesser mit einer Passung und einem O-Ring 22 abgedichtet. Die Durchströmung der Rückschlagventile 10, 11 erfolgt so, daß die dem Lagerungspunkt am Umfang entfernteste Stelle der Silikonmembran 24 angeströmt wird. Die dadurch längste mögliche Hebelwirkung bewirkt eine Minimierung der Drücke, die zur Öffnung der Rückschlagventile 10, 11 nötig sind. Im Anschlußteil der Beatmungsseite mit dem Anschluß 9 sind sowohl das Inspirations- als auch das Expirationsventil (Rückschlagventile 10, 11) eingebunden. Die Maße der Passung sind so gewählt, daß eine Montage zur Reinigung über einen Wechsel der Silikonmembran 24 auch ohne Werkzeug möglich ist, ohne dabei das Risiko von Spaltverlusten hinzunehmen. Der Anschluß an das Beatmungsgerät ist mit einem ISO-15-Außenkonus ausgeführt, so daß die Verwendung eines totaumarmen Flowsensors 7 möglich wird. Der zusätzliche ventilatorische Totraum und das entstehende kompressible Volumen im Anschlußteil wird durch die Bohrungen von fünf Millimeter Durchmesser für den Inspirations- und Expirationskanal so klein gehalten, daß der geforderte Gesamttotraum von ca. ein Milliliter nicht überschritten wird. Der größte kompressible Raum in diesem Bauteil entsteht durch die Einbindung der Rückschlagventile 10, 11 und kann aufgrund der baulichen Vorgaben nicht kleiner gewählt werden. Das Piezoschwingelement 16 besitzt zur Sicherstellung seiner Funktion eine Energieversorgung und die angedeutete Steuereinheit 28. Die Kontakte 25 und die Anbindung 29 an die erfindungsgemäße Verneblerkammer 3 wurden geeignet angepaßt. Da das Piezoschwingelement 16 aus Keramik besteht, ist es sehr spröde und neigt unter mechanischen Spannungen zum Zerschlagen. Die Lagerung des Piezoschwingelementes 16 geschieht daher auf einem O-Ring 30 an der Unterseite der Verneblerkammer 3, siehe Fig. 2. Durch die Wahl eines ausreichenden Spiels wurde sichergestellt, daß bei der Montage mit der Kontaktplatte 29a das Piezoschwingelement 16 nicht verspannt werden kann. Solche Spannungen könnten, wenn sie nicht unmittelbar zum Zerschlagen der Keramik führen, die Funktion des Piezoschwingelementes 16 beeinträchtigen. Die ringförmige elektrische und mechanische Anbindung des Piezoschwingelementes 16 erfolgt über eine als Messingkontaktfläche ausgebildete Kontaktplatte 29a des Piezohalters.

Da auch die Oberflächen der Peltierelemente 4 aus einem Keramikwerkstoff bestehen, ist ihre Halterung mittels Kabelbinder realisiert. Dies gewährleistet eine gleichmäßige Flächenpressung auf der gesamten Anbindungsfläche 42. Die Neigung um vorzugsweise etwa 10 Grad aus der Senkrechten, die durch die Schräge der Verneblerkammerunterseite erzeugt wird, optimiert den Strömungsverlauf der vom Lüfter 43 kommenden Luft, um die Peltierelemente 4 und die auf deren Warmseite angebrachten Kühlkörper 41. Zur

besseren Wärmeleitung sowohl auf der Warmseite mit der Kontaktfläche zu den Kühlkörpern 41 als auch auf der Kaltseite mit Kontakt zur Verneblerkammer 3 eine Thermokontaktpaste benutzt werden. Hierdurch werden die aus den Oberflächenrauigkeiten resultierenden Wärmeübergangsverluste so gering wie möglich gehalten. An Stelle der Thermokontaktpaste kann auch eine dünne Schicht Silikonkleber oder ähnliche Materialien verwendet werden. So entsteht eine thermische und mechanische Verbindung, die die genannten Kabelbinder überflüssig macht. Die Steuerung des Piezoschwingelementes 16 erfolgt durch eine schematisch angedeutete Steuereinheit 28. Der Lüfter 43 und die Peltierelemente 4 werden separat mit Energie versorgt, so daß die Kühlung unabhängig von der Vernebelung bedarfsabhängig geschehen kann. Das Gehäuse 50 dient zur getrennten Aufnahme von Vernebelungseinheit und Steuer- bzw. Elektroversorgungseinheit. Dies ist nötig, da die bei der Vernebelung oder Reinigung des Verneblers freiwerdende Feuchtigkeit auf keinen Fall in die Elektronik gelangen darf. Eine weitere Aufgabe des Gehäuses 50 besteht in der Strömungsführung der Kühlluft vom Lüfter 43 über die Kühlkörper 41. Ohne diese Führung der Strömung würde die Luft seitlich von den Kühlkörpern 41 entweichen, und es würde infolgedessen zwischen den Kühlkörpern 41 zu einem Wärmestau kommen. Das Gehäuse 50 besitzt an seiner Vorderseite eine rechteckige Aussparung 51 als Halterung für das Bedienteil 15 der Piezosteuerung. In der linken Seitenwand der Elektroeinhausung befinden sich die beiden Steckverbindungen 52, 53 für die Energieversorgung von Peltierelementen 4, Piezoschwingelement 16 und Lüfter 43. Letztlich dient das Gehäuse 50 als Ständer der gesamten Vernebelungseinheit auf einer ebenen Oberfläche. Dieses ist so konstruiert, daß ein ausreichender Abstand zum Untergrund für das Ansaugen der Kühlluft für den Lüfter 43 sichergestellt ist.

Nachfolgend wird die Funktionsweise des Gesamtgerätes beschrieben. Im beschriebenen Ausführungsbeispiel ist es für die Anwendung im neonatologischen Bereich optimiert.

Der Ultraschallvernebler 1 wird mit dem Netzkabel an die Energieversorgung 2 angeschlossen. Diese besitzt zwei unabhängig voneinander regelbare Ausgänge für das Piezoschwingelement 16/Lüfter 43 und Peltierelemente 4. Um einen bestmöglichen Schutz des Medikaments 32 zu gewährleisten, wird nun vor Befüllen der Verneblerkammer 3 die Kühlung in Betrieb genommen. In den Versuchen stellte sich für die speziell verwendeten Peltierelemente 4 eine Betriebsspannung von 6 Volt als günstig heraus. Nach einer Zeit von etwa 4 Minuten stellt sich dann eine Temperatur von ca. 18 Grad Celsius ein. Das Befüllen der Verneblerkammer 3 mit Medikament 32 geschieht entweder mit einer Einwegspritze und einer Kanüle von maximal 1,6 Millimeter Durchmesser oder über eine automatisierte Versorgung aus einem Reservoir, das von der Steuereinheit 28 beispielsweise über eine Dosierpumpe gesteuert wird, über den zur Befüllung vorgesehenen verschließbaren Kanal 5 unterhalb des Anschlusses 6 zum Patienten. Durch diesen Kanal 5 kann also bei Bedarf auch Medikament 32 nachdosiert werden.

Die Vorbereitung der Behandlung beginnt mit dem Einbinden des Ultraschallverneblers 1 in das Beatmungssystem. Der Ultraschallvernebler 1 wird neben den Patienten gestellt und durch Öffnen des Beatmungssystems zwischen Flowsensor 7 und Tubuskonnektor 8 eingesetzt. Dies kann aufgrund der Ausführung der Vernebleranschlüsse an der Beatmungsseite und der Patientenseite geschehen, ohne daß die Beatmung unterbrochen werden muß, da der ganze Vorgang maximal zwei Sekunden in Anspruch nimmt. Zu einer Verwechselung der Anschlüsse kann es hierbei nicht kommen, da sie nur in richtiger Durchflußrichtung an den Ultra-

schallvernebler 1 passen.

Ist der Ultraschallvernebler 1 angeschlossen, kommt es in seinem Inneren durch die zwei Rückschlagventile 10 und 11 zur Aufspaltung der Beatmungsluft in Inspiration über Rückschlagventil 11 und in Expiration über Rückschlagventil 10. In der Inspirationsphase ist das Rückschlagventil 10 geschlossen und die Beatmungsluft strömt durch das Rückschlagventil 11 und die Kanäle 12 in die Verneblerkammer 3 und von dort durch den Impactor 13, den Anschluß 6, den Tubuskonnektor 8 und Patiententubus 8a zum Patienten. Die Expiration erfolgt, wenn der Überdruck im Beatmungssystem vom Beatmungsgerät wieder abgebaut wird. Die Luft strömt dann aus der Lunge in umgekehrter Richtung durch Patiententubus 8a und Tubuskonnektor 8, Anschluß 6 bis oberhalb des Impactors 13. Hier wird die Luft durch den senkrechten Teil des Bypasskanals 14, das Rückschlagventil 10 und den beatmungsseitigen Anschluß 9 zurück zum nicht dargestellten Beatmungsgerät geführt. In diesem Betriebszustand, d. h. also bei ausgeschaltetem Piezoschwingelement 16, findet eine normale Beatmung ohne Aerosol-Addition statt. Da das Medikament 32 in der Verneblerkammer 3 bereits gekühlt wird, kann der Vernebler über eine längere Zeit in diesem "Wartezustand" gehalten werden, ohne daß sich daraus Nachteile für die spätere Therapie ergeben.

Der Beginn der Medikamentenbehandlung erfolgt, wenn der Startknopf auf dem Bedienteil 15 des Verneblers betätigt wird und dadurch die Aerosolerzeugung in der Verneblerkammer 3 beginnt. Auf diese Weise wird durch das Piezoschwingelement 16 ständig ein Medikamentennebel erzeugt, der sich während der Inspiration in das Atemgas mischt. Die Wärme, die vom schwingenden Piezoschwingelement 16 ausgeht, läßt die Temperatur in der Verneblerkammer 3 so lange ansteigen, bis die der Verneblerkammer 3 zugeführten und abgeführten Wärmemengen gleich sind. Dieser stationäre Punkt wurde in den Versuchsdurchläufen bei etwa 21 Grad Celsius gefunden und konnte bis zu einer Stunde gehalten werden. Auch eine noch längere Vernebelungszeit ist durchaus möglich, wenn diese für die Behandlung nötig sein sollte.

Die Inspirationsluft wird beispielsweise mit einem Schlauch 17 aus Silikon an der rückwärtigen Wand der Verneblerkammer 3 eingeleitet. Dadurch entsteht eine Durchspülung der Verneblerkammer 3 von unten nach oben und somit eine gute Addition des Aerosols in die Inspirationsluft. Die mit dem Medikamentenaerosol angereicherte Luft gelangt durch den Impactor 13 und den Patiententubus 8a in die Lunge des Patienten. Alternativ kann in die Verneblerkammer 3 auch eine Prallplatte 18 eingesetzt werden, die einerseits den Luftstrom in gleicher Weise lenkt wie der Schlauch 17, andererseits aber bereits in der Verneblerkammer 3 größere Aerosoltröpfchen zurückhält und so den Impactor 13 überflüssig machen kann. Die Expiration geschieht über das Rückschlagventil 10. Unterschiedlich ist beim Vernebelungsbetrieb nur, daß es zur Absonderung von Medikamententropfen in den Strömungskanälen des Expirationszweiges kommen kann. Diese Absonderungen entstehen durch Strömungsverluste oder ausgeatmete Tröpfchen. Bleiben diese Tropfen bereits im senkrechten Teil des Bypasskanals 14 oberhalb des Impactors 13 haften, so fließen sie über die obere Kegelfläche des Pralltellers 13a zurück in die Verneblerkammer 3. Im Betrieb war weiter zu beobachten, daß sich bei längerer Betriebsdauer und höherer Verneblerleistung Feuchtigkeit im Expirationszweig sammeln kann. Diese Menge war aber stets so klein, daß sie spätestens in der Sickernut 19 vor dem Rückschlagventil 10 hängenblieb und das Ventil zu keiner Zeit des Betriebs naß oder gar funktionsunfähig wurde. Die Silikonmembranen 24 der

Rückschlagventile 10, 11 arbeiten auch im feuchten Zustand noch einwandfrei. Daher ist auch bei ungünstigen Betriebsparametern oder einer unsachgemäßen Handhabung des Gerätes nicht mit einer Gefährdung der Beatmung zu rechnen.

Der Vernebler sollte nach dem Gebrauch zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden. Hierzu sollten alle mit der Beatmungsluft in Berührung gekommenen Teile desinfiziert werden. Die Sterilisation geschieht in der Regel durch Dampfdruck bei 134 Grad Celsius. Der den Deckel der Verneblerkammer 3 bildende Teil des Atemgaskanal- und Ventilblocks 20, 21, das Beatmungsanschlußstück, der Impactor 13 sowie die Verneblerkammer 3 sind bezüglich ihrer Werkstoffe Aluminium und PMMA so gewählt, daß sie autoklaviert werden können. Die als Dichtung dienenden O-Ringe 22 sowie die Silikonmembranen 24 sind Einwegteile und werden nach jeder Behandlung ausgetauscht. Zur Demontage des Verneblers werden die Steckverbindungen im Atemgaskanal- und Ventilblock 20, 21 sowie zwischen Deckel bildendem Teil und Verneblerkammer 3 mit Dichtung 27 zunächst gelöst. Aus den abgezogenen Ventilsitzen 23 können dann die Silikonmembranen 24 und die O-Ringe 22 entfernt werden. Der Impactor 13 läßt sich mit einem flachen Werkzeug aus dem Deckel herausdrehen. Das Piezoschwingelement 16 kann zusammen mit der Verneblerkammer 3 gereinigt werden, so daß eine Demontage unterbleiben kann.

Patentansprüche

1. Ultraschallvernebler für Beatmungssysteme, **dadurch gekennzeichnet**, daß der über zwei Anschlüsse (6, 9) in die eine einzige Atemgasleitung vom und zum Patienten integrierte Ultraschallvernebler (1) einerseits für die Inspiration über ein Rückschlagventil (11) in Gasströmungsverbindung mit der mittels eines Piezoschwingelementes (16) mit einem Aerosol beaufschlagten Verneblerkammer (3) steht sowie andererseits für die Expiration über ein zweites Rückschlagventil (10) mittels eines zweiten, räumlich getrennten Gasströmungsweges die Verneblerkammer (3) überbrückt.
2. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verneblerkammer (3) einen verschließbaren Kanal (5) zur Aufnahme des mittels des Piezoschwingelementes (16) zu vernebelnden Medikaments aufweist.
3. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verneblerkammer (3) für den Atemgaseintritt eine seitliche Öffnung und für den Atemgasaustritt eine düsenförmige Austrittsöffnung in Form eines Impactors (13) im oberen Teil aufweist.
4. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß in der Verneblerkammer (3) eine Prallplatte (18) im Gasströmungsweg angeordnet ist, die zur Einstellung der Größenverteilung des vernebelten Aerosols dient.
5. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückschlagventile (10, 11), die Anschlüsse (6, 9) und die Atemgasströmungskanäle sowie der obere Teil der Verneblerkammer (3) in einem Atemgaskanal- und Ventilblock (20, 21) angeordnet sind und der komplementäre, untere Teil der Verneblerkammer (3) in einem Verneblerkammerblock (31) angeordnet ist.
6. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verneblerkammer (3) mit dem Piezoschwingelement (16) über eine als Me-

tallkontaktfläche ausgebaute Kontaktplatte (29a) des Piezohalters ringförmig elektrisch und mechanisch angebunden ist.

7. Ultraschallvernebler nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Verneblerkammerblock (31) aus einem gut wärmeleitenden Metall, insbesondere Aluminium besteht und daß die Kühlung des Medikamentes (32) in der Verneblerkammer (3) über von außen an der Anbindungsfläche (42) angebrachte Peltierelemente (4) mit Kühlkörpern (41) und mit einem unterhalb des Piezoschwingelementes (16) angeordneten Lüfter (43) erfolgt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

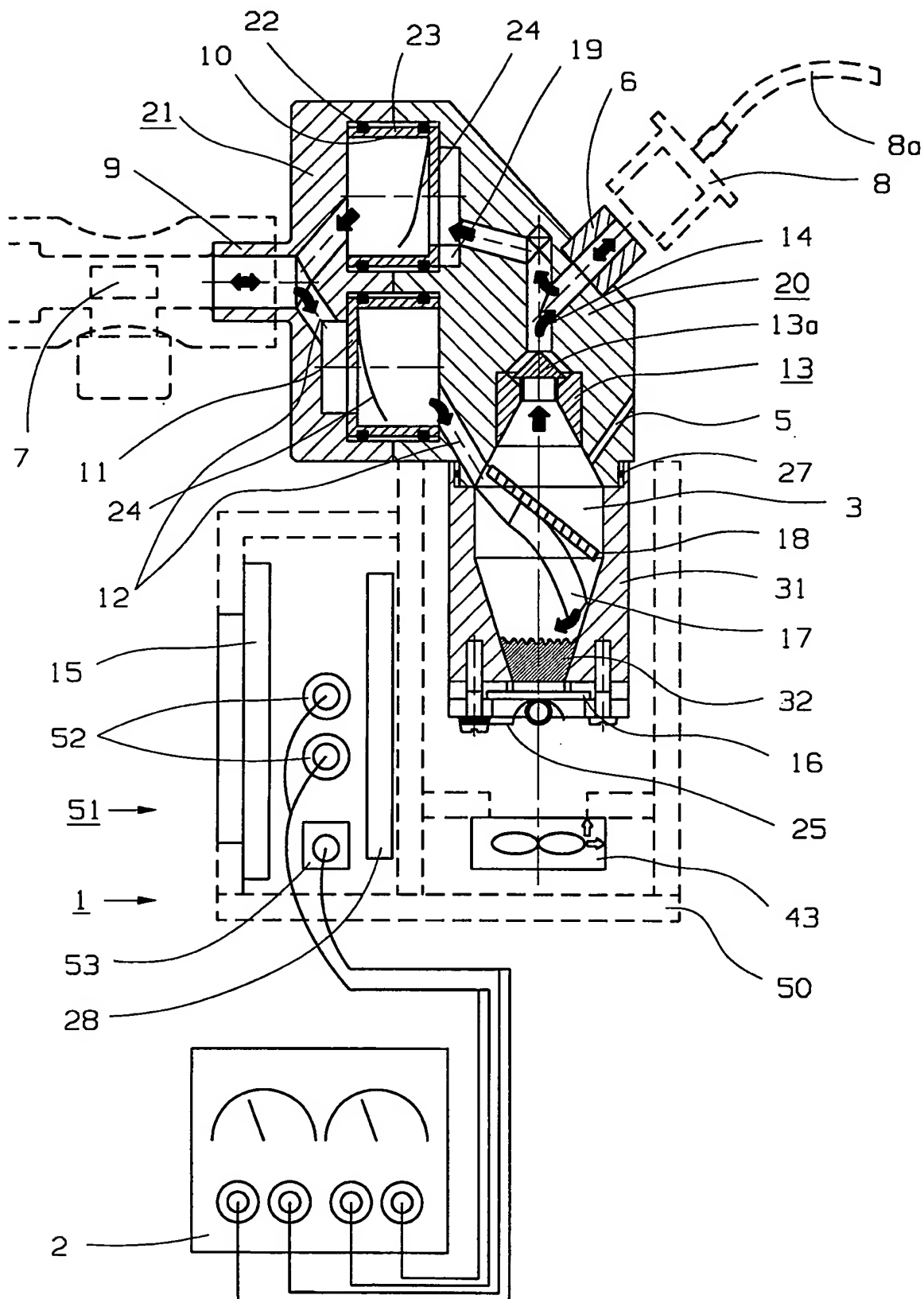


Fig. 2

